

# 平成 24 年度 第 6 回臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成 24 年 9 月 27 日 (木) 17 時 00 分～19 時 10 分

場所：静岡がんセンター総務課内特別応接室 (3F)

出席者：

委員：高橋 満、平嶋 泰之、小野澤 祐輔、望月 徹、具嶋 弘、田村 京子、齋藤 有紀子、  
石野 眞澄、鶴田 清子、青木 和恵

事務局：菊池 弘幸、杉山 勝哉、桧山 正顕

## 議事

### (1) 臨床研究の継続審議

被験者の安全性情報、当院で起きた報告の必要な有害事象に関する審議 44 件

(2) 研究計画変更の審議 9 件

(3) 医師主導治験におけるモニタリングの結果報告の審議 1 件

### (4) 迅速審査結果の報告 (31 件)

- ・実施中の治験、製造販売後臨床試験、臨床研究計画の軽微な変更 28 件
- ・治験中止・中断・終了の報告 2 件
- ・製造販売後調査終了の報告 1 件

### (5) 臨床研究の実施について (委員会審査)

#### 【新規案件】

#### ① 網羅的遺伝子解析技術を用いた抗EGFR抗体薬治療予測バイオマーカーの探索研究に関する多施設共同研究

管理番号：24-15-24-1

申請者：山崎 健太郎 静岡がんセンター消化器内科医長

適用：臨床研究に関する倫理指針

結果：修正の上承認

指示：

- ・説明文書の「遺伝子解析結果について」及び「遺伝子解析前後の不安に対する遺伝カウンセリング」について文言を修正すること、及び当院遺伝相談専門医松林先生の連絡先を追記すること。
- ・説明文書の「質問の自由」の項の一部記載について、適切に文言を修正すること。
- ・同意書のチェック項目の一部文言及びチェック欄を適切に修正すること。

以上